

**translation**

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/009572



**PCT**

Rec'd PCT/PTO

28 JAN 2005

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 5050-PCT	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/009572	International filing date (day/month/year) 29 July 2003 (29.07.2003)	Priority date (day/month/year) 31 July 2002 (31.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC B65D 47/18, 47/20, 51/16, A61J 1/05		
Applicant OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 05 November 2003 (05.11.2003)	Date of completion of this report 14 May 2004 (14.05.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

**BEST AVAILABLE COPY**

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/009572

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-19	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations**

- Document 1: JP 4-312462 A (Pilkington Visioncare Holdings, Inc.), 04 November 1992
- Document 2: JP 50-153325 A (Kyokoku Gomu Kogyo Kabushiki Kaisha), 10 December 1975
- Document 3: JP 2001-206454 A (Kabushiki Kaisha Shinsozai Sogo Kenkyusho), 31 July 2001
- Document 4: JP 2002-80055 A (Nihon Tenganyaku Co., Ltd.), 19 March 2002
- Document 5: Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 182393/1987 (Laid-open No. 87739/1989), (Shizue SUMIDA), 09 June 1989

The inventions that are set forth in claims 1-10 and 17 do not involve an inventive step in the light of document 1 cited in the international search report. The invention that is disclosed in document 1 has a configuration wherein the air ventilation filter is not subjected to a liquid pressure when the valve body is deformed. However, document 1 indicates that it is acceptable for the liquid to come into contact with the air ventilation filter; therefore, it is possible to configure the invention with such a configuration. When

employing such a configuration, with consideration of the function of this structure, it would be obvious to a person skilled in the art to configure so that the valve body is deformed by a liquid pressure which is lower than the pressure that is applied to the air ventilation filter by the passage of the liquid, and so that the liquid is not emitted from the discharge port and/or the flow passage under the pressure that is applied to the air ventilation filter by the passage of air from the outside.

The invention that is set forth in claims 11-13 does not involve an inventive step in the light of documents 1 and 2 cited in the international search report. Document 2 discloses the feature of providing a rod-shaped valve body-supporting part and configuring the valve body so that the thin part thereof comes into contact with the outer periphery of the valve body-supporting part in order to close the discharge port when there is no liquid pressure applied from the upstream side, and so that the thin part thereof deforms and elongates in order to open the discharge port when there is a liquid pressure applied from the upstream side. Furthermore, it would be obvious to a person skilled in the art to apply such a feature in the invention that is disclosed in document 1.

The invention that is set forth in claims 14 and 15 does not involve an inventive step in the light of documents 1, 2 and 3 cited in the international search report. Document 3 discloses the feature of providing an anti-bacterial material in the discharge member. Therefore, it would be obvious to a person skilled in the art to apply such a feature to the valve body or the discharge port.

The invention that is set forth in claim 16 does not involve an inventive step in the light of documents 1-3 and 4 cited in the international search report. Document 4 discloses the feature of providing an air ventilation

filter on the side upstream from the discharge port, and it would be obvious to a person skilled in the art to employ such a feature. In addition, the feature of disposing the air ventilation filter at a position that is upstream from the open and closed positions of the valve body is merely a design matter.

The invention that is set forth in claims 18 and 19 does not involve an inventive step in the light of documents 1-4 and 5 cited in the international search report. Document 5 discloses an internal plug that comes into contact with the inner walls of the flow passage within the discharge member in order to seal the flow passage when the container is not being used, and it would be obvious to a person skilled in the art to employ such a feature.

Rec'd PCT/PTO

28 JAN 2005

## 特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

REC'D 27 MAY 2004

WIPO

PCT

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 5050-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/09572	国際出願日 (日.月.年) 29.07.2003	優先日 (日.月.年) 31.07.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl. B65D47/18, 47/20, 51/16, A61J1/05		
出願人(氏名又は名称) 大塚製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で \_\_\_\_\_ ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 05.11.2003	国際予備審査報告を作成した日 14.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員)  一ノ瀬 覚	3N 9137
電話番号 03-3581-1101 内線 3360		

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

1-19

有

請求の範囲

無

進歩性(IS)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-19

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1-19

有

請求の範囲

無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 4-312462 A (ビルキントン ビジョンケア インコーポレ  
イテッド) 1992. 11. 04

文献2: JP 50-153325 A (興国ゴム工業株式会社)  
1975. 12. 10

文献3: JP 2001-206454 A (株式会社新素材総合研究所)  
2001. 07. 31

文献4: JP 2002-80055 A (株式会社日本点眼薬研究所)  
2002. 03. 19

文献5: 日本国実用新案登録出願62-182393号(日本国実用新案登録出願公  
開1-87739号)の願書に最初に添付した明細書及び図面の内容を撮影し  
たマイクロフィルム(住田静江)1989. 06. 09

請求の範囲1-10、17に係る発明は、国際調査報告で引用した上記文献1によ  
り進歩性を有さない。上記文献1記載の発明は、弁体の変形時に通気フィルタ自体を  
液圧がかからない構成となっているが、通気フィルタへ液が接触してもよいのなら、  
そのように構成すればよいことであり、その際には機能を考慮すれば、弁体の変形が  
通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ吐出口および/または  
流路の解放が、通気フィルタへの外部からの通気圧では達成されないよう構成するこ  
とは、当業者にとって自明である。

請求の範囲11-13に係る発明は、国際調査報告で引用した上記文献1及び2に  
より進歩性を有さない。上記文献2には、円柱状の弁体支持部を有し、弁体が、上流  
側から液圧を受けていない状態でその薄肉部を弁体支持部の外周に当接させて吐出口  
を閉鎖し、上流側から液圧を受けると薄肉部を伸長変形させて吐出口を開放するこ  
とが記載されており、このような手段を上記文献1記載の発明に適用することは、当業  
者にとって自明である。

請求の範囲14、15に係る発明は、国際調査報告で引用した上記文献1、2及び  
3により進歩性を有さない。上記文献3には、吐出部材において抗菌性材料を付与す  
ることが記載されており、このような手段を弁体、吐出口に適用することは、当業者  
にとって自明である。



補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

請求の範囲16に係る発明は、国際調査報告で引用した上記文献1-3及び4により進歩性を有さない。上記文献4には、吐出口よりも上流側に通液フィルタを設けることが記載されており、このような手段を適用することは、当業者にとって自明である。また、弁体の開閉位置よりも上流側に配置することは、設計的事項にすぎない。

請求の範囲18、19に係る発明は、国際調査報告で引用した上記文献1-4及び5により進歩性を有さない。上記文献5には、容器の未使用時に吐出部材の流路の内壁に当接して流路を閉鎖する内栓が記載されており、このような手段を適用することは、当業者にとって自明である。